平成 17 年度　富士山麓医療関連機器製造業者等交流会活動記録

第　1　回

■講演　「病院ってこんなところ～循環器医療の現場から～」
　　　　講師　東海大学開発工学部医用生体工学科 臨床工学技士 大島 浩 氏
■日時　平成 17 年 7 月 21 日（木曜日）　午後 5 時から 8 時まで
■会場　フジロイアルプラザホテル（富士市水戸島 290 番地の 1）

この内容についての詳細は開発テーマとなるため、公表できません。

第　2　回

■講演　「急性期医療における臨床工学技士の業務～ME 機器と診療器材の関わり～」
　　　　講師　沼津市立病院臨床工学科 主任臨床工学技士 山本 浩巳 氏
■日時　平成 17 年 9 月 29 日（木曜日）　午後 5 時から 8 時まで
■会場　フジロイアルプラザホテル（富士市水戸島 290 番地の 1）
■要旨
1　「急性期医療における臨床工学技士の業務～ME 機器と診療器材の関わり～」の要旨
⑴　急性期医療とは
　第 4 次医療法改正により、病床は「急性期病床」と「療養病床」に区別され、緊急、重症患者に対する医療のことである。
⑵　急性期特定入院加算の設置基準は、次のとおり。
・紹介率　30 パーセント以上
・平均在院日数　17 日以内
・外来／入院比率　15／10 以下
・詳細な入院診療計画書の作成
・退院指導計画書の作成、説明、指導の実施
・地域医療連携室の設置、受入体制の整備
・医療安全管理体制の確保
・診療実績評価の基盤整備（退院時予約、ICD コーディング）
・診療記録管理体制の確保
⑶　沼津市立病院において、臨床工学技士は以下の業務に携わっている。
ア　ME 機器管理業務
・ME 機器貸出、技術提供、管理（購入、評価、メンテナンス）
・ME 機器取扱等の教育（医師、看護師、家族）
・心臓カテーテル検査業務（PCI、IABP、PCPS）
・人工呼吸器管理業務（院内呼吸器、在宅呼吸管理）
・診療材料の管理や共有管理等
イ　透析関連業務
・血液透析、血液濾過、血液濾過透析、血漿交換、二重濾過法、免疫吸着

・持続緩和式透析（CHF、CHD、CHDF）
・直接式吸着 DHP（薬物、エンドトキシン、白血球除去）
業務施行場所は、手術室、ICU、NICU、放射線科、外来、病棟、救急救命センターとなり、在宅医療を行うケースもある。

⑷ 臨床工学技士の大きな仕事に、心臓カテーテル検査での業務がある。その手順は以下のような内容である。
・ポリグラフの操作、関連の ME 機器操作
・心電図、バイタルの監視（胸部誘導を含む変化等）
・心臓内圧力の測定（PA、PCW、AO、LV、EDP、、、）
・パラメータの解析（CO、シャント、弁口面積）
・心臓内電気生理（EPS、アブレッション、、、）
・心臓血管インターベンショー（DCA、PCI、PTA、、、）
・ペースメーカ、除細動器等の操作や補助
・人工呼吸器、麻酔器、IABP、PCPS の操作
・心タンポナーゼの心濃穿刺ドレナージの補助
・血栓除去フィルタの埋め込み
・診療器材の管理等

⑸ 埋込形ペースメーカのメンテナンスも重要な仕事である。
バッテリーの寿命はモードによっては約 10 年ぐらい。ペースメーカについては、外来により月 1 回程度、モード、レート、閾値、バッテリー量、ケーブルの状況をチェックする。
臨床工学技士は、集中強化治療室の運用も担っている。ここでは、次のような業務が行われている。
・人工呼吸器の操作と管理
・心電図モニターの操作と管理
・PCPS の操作と管理
・CHD、CHF、CHDF、CPEｘ、DHP、エンドトキシン吸着
・除細動器の補助操作と管理
・体外式ペースメーカ操作と管理
・医療機材の滅菌管理（スワンガンズカテーテル、ペーシングカテーテル、 CHDF フイルタ、その他...）

⑹ 人工透析室内の運用も担当しており、ここで下記の業務を行っている。
・透析機材、薬剤の準備（回路の組立、透析液、坑凝固、輸血、管注薬剤等）
・透析中の監視（装置や回路のチェック、血圧測定、透析記録等）
・終業後の点検や次回の準備（透析液、ダイアライザ、回路、ペアン等）
・透析装置のメンテナンス（異常個所の修理、調整、機能の確認等）

⑺ 沼津市立病院では ME 機器管理室を設け、臨床工学技士が各種 ME 機器のメンテナンスを行っている。管理室の業務は次のとおり。

ア ME 機器の貸出
輸注ポンプ、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ、12 誘導心電計、人工呼吸器、心拍出力計、ETCO2 モニター、電気メス等、、、

イ 修理依頼
輸注ポンプ、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ、12 誘導心電計、人工呼吸器、心拍出力計、ETCO2 モニター、電気メス等、直腸・気管支鏡、手術室 ME 機器等...

ウ　技術協力

病棟、外来、NICU、ICU、手術室など依頼により、ME 機器のセッテング及び操作、修理を行う。

エ　ME 機器取扱教育

病棟、外来などのスタッフ（医師、看護師、家族）を対象に、ME 機器取扱や注意事の教育指導

⑻　こうした日常業務を通して、臨床工学技士が望む医療機器や器材は次のようなものである。

・体位変換が可能なマット（左側、右側外、下肢、上肢）プログラムエアマット
・新しいパルスセンサー等（断線、湿度上昇による錆、湿度調整）
・医療機器ハード共通で、ユーザーによる機能変更可能システム
・振動、落下、衝撃から守る機器保護用クリアーケース（カバー）
・シンプルな人工呼吸器回路（二重回路やピアーウェイ回路）
・外部的充電可能なペースメーカ（キャパシタの採用）
・各種の小型低コストのセンサの開発（流量、圧）
・プラスチック等の診療機材で、落としても割れない。（吸入酸素）
・リサイクルや環境を考えた素材

沼津市立病院では、地球温暖化防止をはじめとする地球環境を保全することを目的に、 ISO14001への取組を実施している。病院全体 5 施設、部門別を入れると 47 施設が対象となる。

具体的には、紙使用量の削減、電気使用量の削減、ガス使用量の削減、産業、医療廃棄物の削減、グリーン購入の推進（エコマーク適合品）を行っている。

私たちは、病院と企業による技術協力を行い、安全な医療サービスを実施していきたい。

《質疑応答》

質問　症状の予知について、在宅と病院における違いはあるか。

回答　在宅の場合、搬送時の状況、特に脳への酸素の供給率によって差が出てくる。余地については個人差があり、難しい部分がある。

質問　カテーテルは使い捨てか。

回答　そのとおりで、使用後に廃棄となる。再利用は、薬事法上からの問題がある。

質問　病院と企業による技術提携について、病院にコーディネータはいるか。

回答　本院には不在だが、コーディネータは病院、企業双方に必要かと思う。がんセンターなどには研究部門があるが、最前線の公立病院では日常業務が多忙なため、未設置のところが多いのではないか。

質問　沼津市立病院では、企業からの依頼試験は可能か。

回答　本院の役割の中で、そういう対応は現状では難しい。しかし、将来的には対応すべきと考える。

質問　ME 機器の校正について教えてほしい。

回答　呼吸器の検査等は実施している。補修はユニット交換で対応している。

質問　救急車や救急センターにおける緊急度の判断の様子はどうか。

回答　救命士、救急車からの情報により、救急センターの医師が判断している。

第 3 回

■講演　「医療機器の流通業務管理について」

講師　瑞穂医科工業株式会社生販管理部 チーフマネージャー 江川 博 氏

■日時　平成 17 年 11 月 1 日（火曜日）　午後 5 時から 8 時まで

■会場　フジロイアルプラザホテル（富士市水戸島 290 番地の 1）

■要旨

１　「医療機器の流通業務管理について」の要旨

医療機器の流通は、「販売」「委託（預託）販売」「貸し出し」に分けられ、それらの行為は、製造業者ー販売、賃貸業ー医療機関及び二次店業者という流れで行われる。

医療機器の販売の流れとしての特徴は「市販後管理」が求められた。医療機器を供給する企業として「物の安全確保」に加えて「使用の安全確保」のための関連情報等を積極的に取り組むことである。

販売は、契約ー納品ー使用時ー市販後管理ー廃棄、という手順で行われる。

このうち、納品の前段階として品質確保の作業を行わなくてはいけない。 品質確保としては、梱包の破損がないか目視での外観検査にて確認をし、記録、保管することが求められた。

また、販売後は苦情の処理という作業も発生することもある 。苦情処理は、受付ー確認ー分析ー処置ー記録保管、という手順で行われる。

苦情とは、機器が流通にリリースされた後の文書、電子媒体、口頭の連絡であって、機器の識別、品質、耐久性、信頼性、安全性、有効性又は性能に関する容認できない旨の連絡をいう。また、自ら 販売、修理した医療機器の品質等に関し苦情があった場合、修理に起因する場合には、原因を究明し、改善が必要な場合、所要の措置を講じる必要がある。そして業者側は、改善への対応を行い、苦情処理の記録を作成しなくてはいけない。

苦情処理上の処置は、次のように分けられる。

・応急処置　とりあえず急場をしのぐ処置

・是正処置　発生した問題に対して再発を防止するための処置

・予防処置　発生が予測される問題を特定し、その問題が起きないようにする処置

製造販売業者等がその製造販売し、製造をし、又は承認を受けた医療機器を引き取ることを回収という。また、製造販売業者等がその製造販売をし、製造し、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視（患者のモニタリングを含む）を行うことを改修という。

回収時においては、次の各点に留意しなくてはならない。

①販売業責任による回収の場合、回収に至った原因を明らかにした通知を書面で行う。

②販売業の責任によるものが明らかでない場合においても、回収に至った原因を明らかにした通知を作成し、書面で行う。

③回収の実施について、医療機関等と実施日を設定する。

④回収実施にあたっては、医療機関等の関係者と綿密な打ち合わせを実施する。

⑤回収は速やかに実施し、回収後、回収した医療機器であることを医療関係者に確認をしてもらう。

⑥回収実施日と医療機関等の氏名、住所については記録を作成し、保存する。

⑦回収した医療機器については、適切な場所に保管をすること。一定期間保管後、適切な処理を行うこと。

⑧販売業における責任による回収の場合、その原因を分析し、改善の方法等について検討し、その検討結果を記録として作成し、保存する。

⑴　新薬事法について

薬事法が改正されたことにより、医療機器関係も次のような変更がなされた。

ア　業としての分類変更

・製造販売業　知事免許制。製造承認から製造販売承認に変更。市販後体制と品質保証体制の全責任を負う。

・製造業　知事許可制。 ISO13485に準拠 。製造販売業から製造。販売承認の製造をOEMとして受託可能

・販売業　第一種は知事許可制。第二種は知事届出。第三種は届出不要

・修理業　製造業の一類から単独の知事許可制

・輸入販売業　輸入販売業は製造販売業に一本化される。

イ　新たな業態の分類

・製造販売業　医療機関への直接販売はできないが、医療機器の市場への責任を負う業態

・包装、表示、保管製造業　主に輸入製品等で、邦文表示を行うために必要な製造業。許可要件等は製造業より軽微なもの。

今回の抜本的な制度改革として、医療機器販売業・賃貸業の新設が挙げられる。その目的と内容は次のとおり。

⑵　医療機器のリスクに応じた規制の導入

・リスクに応じて「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」に分類する。

・保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」として指定する。

・「設置管理医療機器」の指定を大幅に見直す。

⑶　安全対策の強化

・高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売、賃貸に関して許可制度を導入する。

・販売業者の許可要件、遵守事項等を大幅に見直す。

・修理業の法的位置づけの明確化及び修理業者の遵守事項の強化を図る。

・中古品販売、賃貸時に対する安全対策を充実させる。

⑷　医療機器のリスクに応じたクラス分類制度について

薬事法の改正により、医療機器の分類が変更された。

ア　「高度管理医療機器」

（例）植込型心臓ペースメーカ、人工血管、人工関節、人工骨、ステント、コンタクトレンズ、歯科用インプラント材、縫合糸、自動体外式除細動装置、人工呼吸器、自己検査用グルコース測定器、軟性血管鏡、冠動脈向け注入用カテーテル、大動脈クリップ、無呼吸モニタ、輸液ポンプ、麻酔システム、レーザ手術装置、脳動脈瘤手術用クリップ等

イ　「特定保守管理医療機器」

（例）Ｘ線診断装置、人工腎臓装置、超音波画像診断装置、高圧蒸気滅菌器、EOG滅菌器、歯科多目的治療用モータ、内視鏡ビデオ画像プロセッサ、内視鏡用光源装置、検体検査装置、医用電子血圧計、酸素テント、手術用吸引器、手術用照明器、汎用心電計、酸素濃縮器、硬性気管支鏡、パルスオキシメータ、検体検査用機器、自己検査用グルコース測定器、輸液ポンプ、人工呼吸器、手術台等

※これらは医療機器販売業、賃貸業の「許可」が必要

ウ　「管理医療機器」　ただし、特定保守管理医療機器」を除く。

（例）家庭用自動血圧計、家庭用電気マッサージ器、電子聴診器、家庭用低周波治療器、オージオメータ、麻酔用呼吸回路、歯科充填用コンポジットレンジ、耳穴型補聴器等の補聴器、耳赤外線体温計、歯科用寒天印象材、歯科用合金等

※これらは医療機器販売業、賃貸業の「届出」が必要

エ　「一般医療機器」　ただし、特定保守管理医療機器」を除く。

（例）ガラス注射筒、再使用可能な注射用針、超音波ネプライザー、ピンセット、メス、歯科用ドリル、鼻用洗浄器、歯科技工用ハンドピース、眼鏡レンズ、医療用不織布、手動式Ｘ線フィルムカセッテ、アネロイド式血圧計、コットンボール、心電計用ディスポーザブル電極等

※これらは医療機器販売業、賃貸業の「届出」は不要

⑸　販売業又は賃貸業の許可に関する内容は次のとおり。

・許可を受けた者でなければ業として「高度等」を販売、授与、賃貸してはならない。
・許可は営業所ごとに必要である。
・許可要件　物的要件として構造設備を有していること。また、人的要件としては、営業管理者がいること。営業管理者については、販売業者又は賃貸業者は営業所ごとに設置しなければならない。
・許可の有効期間は 6 年間である。

販売業者又は賃貸業者は、設置管理医療機器の販売又は賃貸をする時は、事前に製造販売業者に、その旨を文書で通知するとともに、「設置管理基準書」の交付を受けなければならない。

他の者に設置を委託する場合、設置管理医療機器を取り扱う販売業者又は賃貸業者は、設置管理医療機器の設置を委託する時、設置に係る管理に関する報告についての条項を含む委託契約を行うとともに、当該設置管理医療機器に係る「設置管理基準書」を受託者に交付しなければならない。

管理者については継続的に研修を受けなくてはならないが、留意すべき点は次のとおりである。

・「管理者の継続的研修」への受講が明確になっているか。
・管理者は、継続的に係る研修を毎年度、受講しているか。
・継続的研修の受講済み修了証があるか。
・「継続的研修」の受講記録、修了証を 6 年間保存しているか。

継続研修のカリキュラムは厚生労働省令で次のように定められている。

薬事法その他薬事に関する法令、医療機器の品質管理、医療機器の不具合報告及び回収報告、医療機器の情報提供

⑹　医療機器の修理について

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態、機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む）をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものである。

この修理を業として行おうとする者は、事業所ごとに地方厚生局長若しくは都道府県知事許可を得なければならない。ただし、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれないものであり、修理業の許可を必要としない。

医療機器修理業の範囲については、　「修理業者を紹介する行為のみを行うにあっては修理業の 許可は必要ないが、医療機器の修理業務の全部を他の修理業者等に委託することにより実際の修理を行わない場合であっても、医療機関等から当該医療機器の修理契約を行う場合

は、その 修理契約を行った者は修理された医療機器の安全性等について責任を有するものであり、修理業の許可を要するものであること。また、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものであり、別途、医療機器製造業の許可を取得する必要があること」（医療機器の修理区分許可制度に係る基本的事項【薬食機発第 0331004 号】より）と定められている。

修理業の許可は、修理区分ごとに取得が必要。表に示すと次のとおりとなる。

特定保守管理医療機器の修理	特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理
特管第一区分　画像診断システム関連	非特管第一区分　画像診断システム関連
特管第二区分　生体現象計測・監視システム関連	非特管第二区分　生体現象計測・監視システム関連
特管第三区分　治療用・施設用機器関連	非特管第三区分　治療用・施設用機器関連
特管第四区分　人工臓器関連	非特管第四区分　人工臓器関連
特管第五区分　光学機器関連	非特管第五区分　光学機器関連
特管第六区分　理学療法用機器関連	非特管第六区分　理学療法用機器関連
特管第七区分　歯科用機器関連	非特管第七区分　歯科用機器関連
特管第八区分　検体検査用機器関連	非特管第八区分　検体検査用機器関連
特管第九区分　鋼製器具・家庭用医療機器関連	非特管第九区分　鋼製器具・家庭用医療機器関連

⑺　添付文書

薬事法では、添付文書とは「医療機器を安全かつ適正使用できるように使用者に操作法、保守点検項目等の情報を提供する文書」とうたわれている。ここでいう添付文書には取扱説明書及び添付文書も含まれる。

ア　添付文書の記載事項（薬事法第 63 条の 2）

・添付する文書又はその容器若しくは被包の記載
・使用方法、その他使用及び取扱上の注意
・保守点検事項
・その他政令で定める事項

イ　薬事法第 64 条の準用（薬事法第 53 条）

記載は他の文字、記事、図画、又は図案化し、見やすい場所に示し、一般に購入し、又、使用者が読みやすい用語による正確な記載

ウ　記載禁止事項（薬事法第 54 条）

・虚偽又は誤解を招く恐れのある事項
・承認を受けていない効果
・保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期限

エ　販売、授与等の禁止（薬事法第 55 条）

薬事法第 53 条、54 条違反の医療機器の販売禁止

《質疑応答》

質問　医療機器の点検と修理の定義の違いは何か。

回答　点検は、機器本来の機能や品質を保つためにメーカーが示した項目に基づいて行うもの。
修理は、機器が本来の機能を失ってしまった際に、それを回復させるために行う措置のこと。

質問　修理専門の会社を起こす場合に必要な許可は何か、またそのための要件は。

回答　修理業の許可関係の項目で話した、それぞれの区分の許可が必要となる。要件としては、該当機器の取扱経験が3年以上あること。

質問　修理業の許認可を掌る官庁はどちらか。
回答　都道府県の薬務課及び保健担当部署が担当する。

質問　現在、薬事法について旧法から新法への移行期間だが、それは販売業を営む事業者にも該当するものか。
回答　販売業、賃貸業については、旧法では届出で良かったが、4月1日からは高度管理医療機器等については営業所毎に業許可が求められた。また、営業所ごとに管理者を設置することが求められた。管理医療機器については、営業所ごとに所在地の都道府県知事に届出をしなければならない。

第 4 回

■講演1 「介護施設を取り巻く社会情勢と現場からのニーズ」
講師　社会福祉法人駿河会ケアハウスラポーレ駿河 施設長 玉田 直文 氏
■講演2 「リハビリ施設の現況とリハビリ用器具に対する提言」
講師　静岡リハビリテーション病院 事務長兼リハビリテーション科長 熊谷 範夫 氏
■日時　平成18年2月3日（金曜日）　午後5時から8時まで
■会場　フジロイアルプラザホテル（富士市水戸島290番地の1）
■要旨
1　講演1 「介護施設を取り巻く社会情勢と現場からのニーズ」の要旨
いま、多くの介護施設でユニットケア化に取り組んでいる。ユニットケアとは、家庭的なこじんまりとした生活空間で、少人数の高齢者が継続的なグループを保ち、必要なケアを受けながらできるだけ自立的な生活をするための形態である。入居者は、ベッドに寝ながら画一的なケアを受けるのではなく、生活の主体として、各自に残された身体的機能を最大限に活かすために必要なケアを受ける。
ラポーレ駿河では平成13年からユニットケアに取り組み、ハード、ソフト両面について検討。平成16年に施設が完成し、受け入れを始めた。
施設は大きく分けてプライベートと共有のスペースで構成されている。
(1)　プライベートスペースの特徴
ア　すべての居室に自然光が入る。
イ　各居室にトイレ、洗面所を設置
ウ　クッション性のある二重床を採用－介護スタッフにも好評を得ている。
エ　居室内に電気、電話のメーターを設置し、自己負担となる料金の明確化を図っている。
オ　隣室とは違う個室－愛着を持てるように配慮
(2)　共有スペースの特徴
ア　七つの基本色を配し、安らぐ雰囲気を演出している。
イ　入浴しやすいように浴槽は壁に据え付けている。
オ　明暗を各所に配置し、メリハリを付けている。
エ　清潔導線は表に、不潔導線は裏に配している。

オ　トイレなどの表示は必要最小限に留める。

カ　手すりは方向転換や重心がかかる所にのみ設置している。

現在、入居者は 62 人。そのうちオムツ使用は 14 人、ミキサ食の方は 4 人に留まっている。施設のモットーは「できることは自分でやってもらい、自立を促し、持てる機能を発揮してもらう」こと。従って、介護スタッフは一歩下がり、できるだけ家にいる雰囲気の中で暮らしていただける環境を作り出している。

現在、国内の介護施設で暮らしている人は約 100 万人。最近では特定施設（軽費老人ホーム）で暮らす人が増加してきている。そうした分野からのニーズに、機器の製品化のヒントが潜んでいるのではないか。また、介護で重視されているマシンによる筋力トレーニングやパワーリハビリからもヒントが得られるのではないか。この他、前述のユニットケア化は感染症の拡大防止といった利点もあり、そこからニーズも考えられるほか、身体拘束をしないケアを進める点からもニーズが生まれてくると考える。

介護用の機器の発案には、「普通の生活を送ることができるように」を考えるべき。それが発想の基本となるだろう。

２　講演 2 「リハビリ施設の現況とリハビリ用器具に対する提言」の要旨

続いて、医療法人社団清明会静岡リハビリテーション病院事務長兼リハビリテーション科長熊谷範夫氏から、「リハビリ施設の現況とリハビリ用器具に対する提言」をテーマにお話しいただいた。要旨は次のとおり。

作業療法の作業とは、食事、トイレ、通勤、仕事、遊びといった日常生活における全ての動作を指す。作業療法は、これらの動作を利用したリハビリを通して、自分らしさを取り戻すことである。生活の三大基本動作に、座る、立つ、動く、がある。このうち一つより二つ、二つより三つのことができれば、本人の生活の幅が広がり、介護する人も負担が軽くなる。リハビリには、これらの機能の回復をより短い期間で回復し、維持させることが求められている。また、リハビリは暖めるだけではだめ。運動の麻痺は、運動で治さなくてはいけない。

リハビリには様々な器具が使われる。

・ボール　非常によく使われる。使う人のアイディア次第で、その用途は無限である。
・鉄アレイ　筋力トレーニングに用いられるが、現行の形はとても使いにくい。
・パワーリハビリ　フィットネスマシンを使い、細かい設定をしながら、筋力を刺激し、眠ってしまった機能を呼び起こす。
・車椅子　半身麻痺の場合、ブレーキに手が届かないため、サポートする棒が必要である。しかし、麻痺の改善状況に応じて、長さの異なる複数の棒が必要。当院では、これにラップの芯を使っている。一使用者の症状に応じたカスタマイズが必要。しかし、その半面で管理の問題もある。また、長年の使用で座面がヘタってしまい、座ることが苦痛になることもある。
・ステップ用木箱　前述の、生活上の三大基本動作の訓練に大変重宝している。
・多脚つえ　床が真っすぐであることが条件なので、斜面では危険。つえ 1 本を渡すのにも、利用者がいつ、どこで、誰と使うのかを把握できなければいけない。
・歩行訓練器　国産は使い勝手が悪い。北欧製がとても良い。
・フィットネスマシン　用途が限られてしまう。ある一定のレベル以上になった人だけしか使えない。
・マット　軽量化が図られている。軽くて丈夫であることが求められている。

リハビリ用具に終点はない。また、一つの用具には複数の用途が求められている。リハビリの期間をより短く、というニーズに応えるためにも、用具にはまだまだ改善の余地がたくさんある

と考える。

《参加者からの提言》

このあと、お二人の講演に対し、参加者から提言をいただいた。

提　言　多脚つえに興味を持った。フィンランド発祥のフィットネスウォーキングをリハビリに導入できれば画期的ではないかと考える。

熊谷氏　在宅介護の方の運動能力を測る基準は、外出できるか否かである。そのために大事なことは玄関の改造である。そうした点で歩行は重要。今後、導入を検討したい。

提　言　使う人の立場で考える、使い勝手の良さ、使いたくなることが大切。介護機器の大量生産は不可能。しかし、ニーズは十分にある。今後、柔軟な発想で取り組みたい。

玉田氏　私も同感である。私どもで役立つのならば、いつでも気軽にお越しいただきたい。

《質疑応答》

続いて、質疑応答を行った。

質問　頭脳面でのリハビリはどのように行っているか。

回答　一日ゆったりと暮らすことが、脳にとって刺激となる。そして、各自がやりたいことをやることも、脳には大事なこと。

質問　リハビリ中の患者からの要望は何か。

回答　患者からのニーズは、触ってもらいたい、手を触れてもらいたい、という点。それから、器具についてはナショナルの「ジョーバ」が、面白いと好評だった。患者は、時としてつらいリハビリの中に楽しさを求めている。

第 5 回

■講演　「富士山麓ファルマバレー構想と静岡がんセンター研究所の果たす役割」
講師　静岡県立静岡がんセンター 総長 山口 建 氏

■日時　平成 18 年 3 月 8 日（水曜日）　午後 3 時から 6 時 30 分まで

■会場　静岡県立静岡がんセンター研究所（駿東郡長泉町下長窪 1007 番地）

■要旨

いま、男性の 2 人に 1 人、女性の 3 人に 1 人ががんに罹る。その 40 パーセントは治癒するが、60 パーセントは不幸にして亡くなってしまう。しかし、この割合は少しずつであるが改善してきている。

現在、静岡がんセンターでは、タバコに起因するがんを防ぐことに重点を置いている。

タバコを起因とするがんの治療には 500～1,000 万円の費用がかかる。たばこが起因するがんは若年時からの予防が必要。そのため、がんセンターでは、県内の小学 5、6 年生全員に、タバコによるがんの恐ろしさを示した下敷きを配布し、禁煙とがん予防を広く呼びかけた。また、がんセンターでは、がん医療のグローバルスタンダードを実施している。具体的には、「よろず相談コーナー」「患者図書館」を整備して、患者やその家族を支援している。

さて、富士山麓ファルマバレー構想が提唱されて久しいものがある。これは、ご存知のとおり、富士山の東側にある御殿場、裾野、駿東地区には医薬品の研究所が多く、また富士山の西麓には医療機器メーカーが多く立地していることから、富士山を取り巻く地域で医療産業を育て、静岡県か

ら国内、ひいては世界中の人々の健康増進を発信していきたいと静岡県が提唱したものである。がんセンターも「ベッドサイドのニーズに応える人づくり、ものづくり、街づくり」をテーマにその一翼を担っている。

がんセンター発足の効果としては、次の点が挙げられる。

①がん患者の救命約 5,000 人、尊厳を重んじた看取り約 2,000 人

②長泉町内への人材流入 300 人、雇用の創出 500 人

③事業費 600 億円、年間支出 200 億円

④ファルマバレー長泉工業団地の造成と企業の進出

⑤長泉町を医療先進地域とすることができた。

このようなことが認められ、がん治療の病院として全国 1 位の評価を得ることができた。

医療産業は、右肩上がりの特殊な世界である。しかし、自分で作ったものを、自分の手で試すことはできない。だから、さまざまな業界の方々の力を借りて、推進していくことが大切である。具体的には、

①三島オリンパスの進出などがんセンター周辺への産業集積

②包括的共同研究の導入

③看護ロボットやロボットベッドの導入

④ＩＴによる情報提供

⑤地域医療産業の活性化　がそれらにあたると考える。

そして、ファルマバレー構想を構築し実践した結果、次のような成果を得ることができた。

①薬剤の承認

②診断試薬の海外展開

③国内医療産業クラスターとしての位置付け

④静岡がんセンターの活躍

⑤静岡県における健康増進力アップ

今後も、がんセンターとがんセンター研究所が一体となって、「ファルマ倶楽部」等の活動を通じて、地域と連携した健康増進に取り組んでいきたい。

《質疑応答》

続いて、質疑応答を行った。

質問　がん予防に対するがんセンターの取り組みについて、詳しく教えていただきたい。

回答　禁煙で 33 パーセント、食事で 33 パーセント、がんは抑えられる。といっても食事面では難しい点があるが、禁煙は効果てきめんである。がんセンターでは、合併症を防ぐことを目的に、手術の前にトレーニングしたり、口内手術の前には虫歯を完治させることに取り組んでいる。だから、歯科など一見がん治療とは直接関係ないような診療科もセンターにはある。また、予防することで、医療費の低減を図ることも可能と考える。

《静岡がんセンター研究所内を視察》

講演のあと、参加者は二手に分かれ、しずおか産業創造機構ファルマバレーセンターの植田副所長、小桜部長の案内により、がんセンター研究所内を視察した。

センター内では一部稼動していない箇所もあったが、内部の研究部門を初め、東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学等の研究部門も来年度早々に入居することが決まっており、本格稼動すれば、わが国トップクラスのがん研究所となるとのことであった。

《意見交換》
視察に続いて意見交換会が行われ、午後 6 時 30 分に全日程を終了した。

第 6 回

■講演 1 「超音波の医療診断への応用、および人工関節の最適形状設計」
講師　山梨大学大学院医学工学総合研究部 機械システム工学専攻教授 水口 義久 氏
■講演 2 「在宅看護の現状と使用器具に対する提言」
講師　医療法人社団静岡健生会三島共立病院 院長 矢部 洋 氏
■日時　平成 18 年 3 月 15 日（金曜日）　午後 5 時から 8 時まで
■会場　フジロイアルプラザホテル（富士市水戸島 290 番地の 1）
■要旨
1　講演 1 「超音波の医療診断への応用、および人工関節の最適形状設計」の要旨
定刻に開会。初めに、山梨大学大学院教授水口義久氏から「超音波の医療診断への応用、および人工関節の最適形状設計」をテーマにお話しいただいた。要旨は次のとおり。
超音波とは、①人間の耳では聞こえない周波数が 20 キロヘルツ以上の高い音、②弾性をもつ媒質、すなわち気体や液体及び固体のすべてを伝搬する、③音響特性が異なる組織の境界面で音波は反射、屈折、透過する、④音波は一定方向に強く放射される性質（指向性）を有し直進する、⑤被爆の恐れがなく、無侵襲である、という特徴を持つものである。
超音波技術の医療への応用は、次のような歴史がある。
1880 年　ピエゾ電気現象（水晶の圧電性）
1917 年　潜水艦探知用超音波送受波器
1925 年　超音波干渉計と光の回折
1942 年　脳室の診断
1945 年　パルスエコー法による金属探傷装置
1949 年　胆石の診断
1950 年　魚群探知機による脳内の腫瘍診断
1956 年　人体を水槽中で首の断層像
1956 年　ドプラ現象による心臓内血流の診断
1971 年　胎児のリアルタイム電子走査診断
1982 年　心臓内血流の二次元カラードプラ映像
最近では、各種臓器における病変組織の位置、形状、種類などを把握できる超音波三次元画像に応用されている。
超音波を応用した事例として、山梨大学と本多電子株式会社、株式会社タニタとの骨粗鬆症診断装置の共同研究がある。骨粗鬆症診断装置の特徴としては、第 1 エコーのみで正確に踵骨音速を測定できる、数十万円の低価格で製品化できる、健康器具として薬事法の規制対象外で販売可能、という点が挙げられる。
この研究は、平成 12 年度に助成金を得て共同研究し、平成 14 年 4 月に本多電子株式会社展に製品展示した。この共同研究では、次のようなことを判明させることができた。
①踵骨実音速は年齢の増加とともに減少する。
②踵骨実音速は前腕骨密度が大きくなるにつれて大きくなる。
③超音波による踵骨実音速値は DXA 法により、骨粗鬆症をより正確に診断評価できる。

④簡易的骨粗鬆症診断装置の有用性を明らかにすることができた。

この他の共同研究事例としては、大腿骨に挿入された人工股関節ステムと大腿骨との間の「ゆるみ」の診断装置の開発がある。これについては、日邦プレシジョン株式会社と共同研究し、平成 5 年度に山梨 21 世紀産業開発機構から研究助成金を得て製品開発を目指したが、実用化に至っていない。しかし、骨と人工関節ステムとの隙間測定装置及び方法として、平成 14 年 2 月 1 日に特許を取得した。(特許第 3274694 号（日本))

現在は、大腿骨とステムとの間を骨セメントで固定した場合としない場合における小さなゆるみ（0.2 ミリメートル程度）の測定限界を最終確認中であるとともに、ゆるみ診断装置の製品開発向けて研究中である。

私は従前から福祉工学の必要性を感じていた。それは、超高齢化社会における高齢者の生きがいの創生、身体機能が低下した高齢者、障がいを持った人の自立促進、介護者の負担軽減、在宅ケアの推進による介護、介助の人手不足が深刻化している現状から、安全性や利便性に優れた高齢者、障がいを持った人の自立支援システム、介助者の支援システム、福祉情報システム、工学、医学、看護、介護、リハビリテーション、義肢装具、福祉学などあらゆる分野を集結し、福祉、医療の機器と用具などの研究開発及び普及促進を行う必要があると考えていたからである。そこで、研究仲間と日本福祉工学会を立ち上げた。

対象分野は、

①福祉機器、用具の研究開発（自立支援、介護支援）

②医療機器、用具の研究開発（生体機能代行補助支援、生体計測支援）

③福祉情報システム（介護相談システム、介護サービス品質向上の解析、助言システム）

④福祉環境、福祉車両

⑤福祉工学全般にかかわる問題（ニーズの把握、安全性の検討、リハビリテーション）　としている。

そして、会の活動としては、

①学術講演会の開催（年 1 回、通算 8 回、山梨大学や東京近郊の大学、富士大学）

②会誌の発行（年 2 回、通算 7 巻 2 号）

③シンポジウム、見学会、展示会の開催

④調査研究、共同研究、普及活動、図書の刊行

ご研究分科会の設置（福祉用具開発、福祉情報システム、ドイツの福祉事情研究）

⑥論文賞、技術賞の授与

⑦支部活動（東北支部　花巻市　富士大学 内　会員 70 人）　がある。

来年には沼津市で学術後援会を開く予定である。ぜひ、製造業者の方々も、協働化の一環としてこの学会をご活用いただきたい。

《質疑応答》

質問　骨粗鬆症診断装置は汎用性が高いと思う。エックス線を利用したものと比較してどうだろうか。

回答　超音波は簡易で有用と私は考える。しかし、研究者によって評価がまちまちであるため、見解を統一しないと比較は難しい。

質問　減衰特性の変化の活用についてはいかがか。

回答　減衰より音速の方が評価が高いため、減衰のデータは活用していない。

質問　大腿骨骨折時にチタンボルトを利用していたが、折れてしまった。そのようなことはよく

あるのだろうか。

回答　チタンには数ミクロンの小さな穴があり、急激な荷重がかかると折れることがある。どのような素材のボルトも、折れる時は折れてしまう。その中でも、チタンは比較的強い素材である。なお、この件については、私も研究中である。

質問　骨吸収しない形状の理由は何か。

回答　ステンレスの表面にコーティングを施すことにより、骨吸収しないで骨密度を上げることができる。

質問　骨密度測定装置の実用化の予定は。

回答　現在は中断しているが、私としては企業と協働して実用化に結び付けたい。

質問　企業との協働化における問題点は何か。

回答　一番の問題は、協働しても実を結ばないこと。また、保険や資金、人的余裕の問題から、及び腰になってしまう企業が多いことも残念な点である。

２　講演2「在宅看護の現状と使用器具に対する提言」の要旨

医療法人社団静岡健生会三島共立病院 院長 矢部 洋 氏からご講演をいただいた。要旨は次のとおり。

三島共立病院は昭和53年に開設。その後、在宅看護を担当する「共立クリニック」を平成10年に設けた。管理患者件数は約140人で、訪問看護ステーションは三島市、清水町、函南町の3か所あり、この他に訪問介護とデイサービスを行う「共立福祉サービスセンター」がある。

在宅医療の現状を見ると、患者の平均年齢は約80歳で、男女比はだいたい1対2。その方々の主な対象疾患は、

①高齢者の脳血管障害、整形外科疾患
②悪性腫瘍緩和ケア
③神経難病

となっている。

在宅医療に対するニーズは非常に高い。しかし、それに応えられていないのが現状である。応えられるための発展の条件としては、

①在宅診療を担う医師の確保と養成
②医療機器の進歩
③24時間診療体制の確保
④入院対応可能な連携病院の存在
⑤医療、看護、介護サービスの連携

が挙げられる。

平成18年度に診療報酬の改定が予定されているが、そのことにより、今後、在宅医療に対して次のような影響が懸念される。

①療養型病床の診療報酬大幅削減計画
②在宅支援診療所規定の新設～病棟医療から在宅医療へ～
③在宅医療と医療機器関連分野
④診断、治療
⑤医療の安全
⑥情報の共有

⑦防災対策
⑧医療廃棄物の問題
⑨感染予防
⑩移送手段
など広範囲に及ぶ。

医療機器の進歩はめざましいものがある。在宅医療でもハイテク化が進み、かなりの検査、診断が在宅で可能になってきている。パルスオキシメータやポータブルエコー、生化学検査がそれにあたる。

また、高齢者に多い脱水症、低栄養を防ぐために、ベット上で簡便に測定可能な方法体重計や、体脂肪測定と同じ原理で測る体水分率計も高精度化してきている。さらには嚥下機能や腸蠕動運動など見る生体モニタ､アルコール　アンモニア　二酸化炭素の呼気分析器もハイテク化されている。

高齢者に多い医療事故に
①誤嚥、窒息
②転倒、転落
③誤配薬、誤注射
が挙げられる。

窒息事故では秒単位での迅速な対処が必要であるため、窒息事故に特化した吸引器の開発が望まれる。そのキーワードは、「携帯型」「強力な吸引力」「すぐに使用できる」「電源不要」という点である。

胃チューブの気管内誤挿入事故も後を絶たない。現在の先端確認法は、エコー、レントゲン、内視鏡の活用と聴診法だが、今後は簡便で確実な先端位置の確認法の開発を希望する。

患者の移送手段も、在宅看護の課題となっている。モバイルクリニックのニーズも高まっているが、検査機器や医薬品、通信機器、そしてレントゲン現像設備がネックとなっている。

また、患者移送の効率化のために、ベッドの統一規格化も図る必要があると思う。

在宅医療を行う上で、病院との情報の共有やＩＴ化が欠かせなくなってきている。在宅診療に対応した電子カルテシステムや医療、看護、介護施設間での情報共有システムの構築が求められている。

この他、私が日常業務の中でこんなものがあればと感じているものに、心胸郭比測定器がある。これは、心胸郭比（CTR）を計測するもので、胸郭径の計測、心横径の計測、心胸郭比の計算を行うことで割り出される。計測機能と計算（割り算）機能を兼ね備えた機器があればと感じている。

《質疑応答》

質問　病室や病棟を減らし在宅へ、というのが今後の傾向とのことであったが、在宅看護を受けたくても受けられない人への対応はどのようにするのか。

回答　そういった方は、老人保健施設や特別養護老人施設に入居せざるを得ないが、現在でも待機者が大勢いるので、すぐには入れない状況にある。今後、介護難民が発生するのではないかとの懸念がある。

講演のあと、静岡県富士工業技術センターの真野氏より、静岡県富士工業技術センターの研究と業界支援についてお話しいただき、交流会を終了した。

１　団体の名称や人物の肩書、各種制度の内容は講演、視察等の時点のままですので、御留意く

ださい。
２　静岡県中小企業団体中央会が作成した原稿を基にしています。

主　催　富士市 産業経済部 産業政策課
〒417-8601　静岡県富士市永田町一丁目100番地
電話番号：0545-55-2779　E-mail:sa-sangyou@div.city.fuji.shizuoka.jp
事務局　静岡県中小企業団体中央会 東部事務所
〒410-0881　静岡県沼津市八幡町7番1号
電話番号：055-963-4511　E-mail：fuji-ikoukai@siz-sba.or.jp